



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11. novembra 2022
EMA/H/C/001109/II/75

Stiahnutie žiadosti o zmenu povolenia na uvedenie na trh pre liek Ilaris (kanakinumab)

Spoločnosť Novartis stiahla svoju žiadosť o používanie lieku Ilaris pri liečbe Schnitzlerovho syndrómu. Spoločnosť stiahla svoju žiadosť 26. októbra 2022.

Čo je liek Ilaris a na čo sa používa?

Ilaris je liek, ktorý sa používa na liečbu niekoľkých zápalových ochorení vrátane Stillovej choroby, dnavej artritídy a niekoľkých typov syndrómov periodickej horúčky. Liek je v EÚ povolený od októbra 2009.

Obsahuje liečivo kanakinumab a podáva sa ako injekcia pod kožu. Ďalšie informácie o súčasných použitíach lieku Ilaris sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ilaris>

O akú zmenu spoločnosť požiadala?

Spoločnosť požiadala o rozšírenie používania lieku Ilaris na liečbu Schnitzlerovho syndrómu, zriedkavého dlhodobého zápalového ochorenia spôsobujúceho urtikáriu (žihľavku), rekurentnú horúčku, bolesť kostí a kĺbov a opuchnuté lymfatické uzliny.

Akým spôsobom liek Ilaris účinkuje?

U pacientov so Schnitzlerovým syndrómom má liek Ilaris účinkovať rovnakým spôsobom ako účinkuje pri existujúcich indikáciách. Liečivo lieku Ilaris, kanakinumab, je monoklonálna protilátka, čo je druh bielkoviny, ktorá bola navrhnutá tak, aby rozoznala molekulu prenášajúcu informácie alebo tzv. cytokín nachádzajúci sa v tele, ktorý sa nazýva interleukín-1 beta, a naviazala sa naň. Táto štruktúra sa podieľa na vzniku zápalu a zistili sa jej vysoké hladiny u pacientov so zápalovými ochoreniami. Naviazaním na beta-interleukín-1 kanakinumab blokuje jeho aktivitu, čo pomáha zmierniť zápal a zmierňovať tak príznaky ochorenia.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila výsledky hlavnej štúdie zahŕňajúcej 20 pacientov so Schnitzlerovým syndrómom, v ktorej sa porovnávali účinky lieku Ilaris s účinkami placeba. V štúdii sa sledoval pomer pacientov,

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



ktorí nemali žiadnu alebo mali minimálnu aktivitu ochorenia po 7 dňoch liečby, na základe posúdenia 5 kľúčových príznakov. Spoločnosť okrem toho predložila podporné dôkazy z ďalších menších štúdií opísaných v literatúre.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá po tom, ako Európska agentúra pre lieky vyhodnotila informácie, ktoré spoločnosť predložila, a sformulovala otázky pre spoločnosť. Potom ako agentúra posúdila odpovede spoločnosti na otázky, ešte stále zostali niektoré otázky nevyriešené.

Aké bolo v tom čase odporúčanie agentúry?

Na základe preskúmania informácií a odpovedí spoločnosti na otázky agentúry mala agentúra v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a dospela k predbežnému stanovisku, že liek Ilaris nemôže byť povolený na používanie pri Schnitzlerovom syndróme.

Hlavné výhrady agentúry sa týkali spôsobu vedenia hlavnej štúdie, čo vyvolalo otázky o presnosti a platnosti údajov. Agentúra považovala kvalitu dokumentácie za nedostatočnú najmä na vykonanie primeraného posúdenia a zistila chyby v procese randomizácie, ktoré mali vplyv na presnosť a spoľahlivosť výsledkov.

Agentúra preto v čase stiahnutia žiadosti zastávala názor, že nie je možné dospieť k spoľahlivým záverom o tom, ako liek účinkuje pri liečbe Schnitzlerovho syndrómu, a preto usúdila, že prínosy lieku Ilaris neprevyšujú jeho riziká pri tomto použití.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

Vo svojom [liste](#) oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že stiahnutie vychádza zo skutočnosti, že dostupné údaje sa nepovažovali za dostatočné na vyvodenie záveru o pomere prínosu a rizika v navrhutej indikácii.

Má stiahnutie žiadosti vplyv na pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúškaniach?

Spoločnosť informovala agentúru, že pre pacientov používajúcich liek Ilaris, ktorí sa v súčasnosti zúčastňujú na klinických skúškaniach, nevyplývajú žiadne dôsledky.

Ak ste však účastníkom klinického skúšania a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.

Čo sa stane s liekom Ilaris, ktorý sa používa na liečbu iných chorôb?

Pre používanie lieku Ilaris v jeho povolených použitíach nevyplývajú žiadne dôsledky.